

Số : 200021/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT
để phục vụ nghiên cứu khoa học

Kính gửi: CÔNG TY TNHH VIETMED HCM

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 09/CV-VMHCM2020 ngày 08/6/2020 của CÔNG TY TNHH VIETMED HCM về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT để phục vụ nghiên cứu khoa học. Sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ: Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở ngày 06/7/2020 của Công ty TNHH Y tế Hòa Hảo cho đề tài "Đánh giá sự thay đổi độ xơ hóa gan bằng HBcrAg trong theo dõi điều trị viêm gan siêu vi B". Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH VIETMED HCM về việc nhập khẩu lô hàng trang thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại(Model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước sở hữu	Hãng, Nước phân phối	Số lượng	Đơn vị tính
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro định tính kháng nguyên liên quan đến lõi virus viêm gan B	Lumipulse G HBcrAg Immunoreaction Cartridges set	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		40	hộp (hộp gồm 3 x 14 test + 2 lọ x 1,5ml + 1 lọ x 8 ml)
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro kiểm chuẩn cho xét nghiệm định tính kháng nguyên liên quan đến lõi virus viêm gan B	Lumipulse HBcrAg Controls	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		12	lọ 1,5ml
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Lumipulse G HBsAg-Quant Immunoreaction Cartridges	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		1680	test

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại(Model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước sở hữu	Hãng, Nước phân phối	Số lượng	Đơn vị tính
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Lumipulse G HBsAg-Quant Calibrators	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		30	lọ 2,0ml
5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xác nhận sự có mặt của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Lumipulse G HBsAg-Quant Confirmation	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		6	lọ 1,2ml
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro kiểm chuẩn cho xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Lumipulse HBsAg Controls	Fujirebio Inc/ Nhật Bản	Fujirebio Inc/ Nhật Bản		18	lọ 2,5ml

2. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nêu trên khi nhập khẩu chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu khoa học thuộc đề tài nghiên cứu trên của Công ty TNHH Y tế Hòa Hào, không được sử dụng vào mục đích khác, không lưu thông trên thị trường.

3. CÔNG TY TNHH VIETMED HCM làm việc với Cơ quan Hải quan để được giải quyết nhập khẩu các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nêu trên theo các quy định của pháp luật hiện hành và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ trưởng Vụ TTB-CTYT (để b/c);
- Công ty TNHH Y tế Hòa Hào (để th/hiện);
- Hải Quan cửa khẩu (để ph/ hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
KT. VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
PHÓ VỤ TRƯỞNG

Nguyễn Tử Hiếu